

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Remifemin®

Ремифемин

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:

Лекарствено вещество

Cimicifugae rhizoma extr. fluidum (0,78-1,14:1) - 0,018-0,026 ml (екстрагент изопропанол 40 об.%), съответстващи на 20 mg дрога

3. Лекарствена форма

Таблетка

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ Климактерични прояви, като топли вълни, спонтанни изпотявания, разстройства на съня, нервност и депресивни състояния при намаляване на яйчниковата функция;
- ◆ невровегетативни смущения преди началото на менструацията (пременструално) и
- ◆ болезнена менструация (дисменорея).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Да се приема по 1 таблетка Ремифемин 2 пъти дневно (сутрин и вечер) с малко количество течност (да не се смуче).

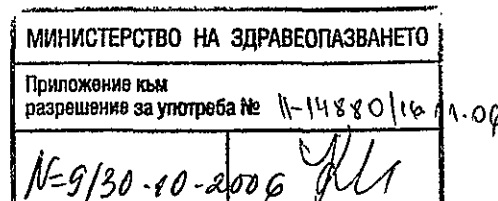
Действието на Ремифемин не настъпва веднага. Първи терапевтични ефекти се проявяват след двуседмично лечение. Тъй като терапевтичните резултати се подобряват още повече при продължително приложение, Ремифемин трябва да се приема за по-дълго време, но не повече от 3 месеца без лекарски съвет.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При мастодиния и при нарушения в менструалния цикъл е необходимо диагностично уточняване и преценка на състоянието, преди да се назначи лечение с Ремифемин. Необходимо е особено внимание при употребата на лекарствения продукт при пациентки с чернодробни заболявания в анамнезата. Пациенти с рядко срещаща се, наследствена непоносимост към галактоза, с лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малобсорбция не трябва да приемат Ремифемин.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Естроген-съдържащи продукти може да се приемат едновременно с Ремифемин само при строг лекарски контрол, защото Ремифемин може да потенцира действието на естрогените.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложение на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко е възможна проявата на алергични реакции – кожни сърбежи и обриви, уртикария; гастро-интестинални смущения – диспепсия, диария; лицев и периферен едем. При употреба на лекарствени продукти, съдържащи течен екстракт от корени на *Cimicifuga rhizoma*, рядко се наблюдава повишаване на чернодробните ензими (трансаминазите) и още по-рядко са установени увреждания на черния дроб. Засега обаче не е доказана строга причинно-следствена връзка между тези нежелани лекарствени реакции и употребата на лекарствения продукт. В редки случаи е възможно повишаване на телесното тегло.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране и интоксикация с Ремифемин не са наблюдавани.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Гинекологичен лекарствен продукт

Механизъм на действие / Фармакодинамика

Първоначално постулираният хормоноподобен принцип на действие на съдържащите се в корена на *Cimicifuga racemosa* (Сребърна свещичка) вещества днес вече, въз основа на резултатите от по-новите изследвания, не се поддържа. Съдържащите се в дрогата вещества експериментално показват свързване на естроген-рецепторите, без обаче да проявяват утеротропен, респ. вагинотропен ефект в смисъла на естрогенното действие. Ремифемин-екстрактът не стимулира, нито *in vitro*, нито и *in vivo* растежа на естроген-зависимите туморни клетки при рак на гърдата. При клиничните изследвания не се установи повлияване на LH-нивото. Резултатите сочат, че не се касае за хормоноподобно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания в класическия смисъл не са възможни при екстракти от дроги, тъй като се касае за смеси от активни вещества и растителни съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Чрез бактериални тестови системи (AMES-тест) не се установяват данни за генотоксична и мутагенна активност за Ремифемин.



При проучването върху женски пльхове на хроничната токсичност (токсичност за 6 месеца) с прибавяне на осемседмичен допълнителен период на лечение са приложени до 5g/kg телесна маса Ремифемин, без да бъдат открити макроскопични и хистологични изменения. Както цялостният Ремифемин-екстракт, така и съдържащите се в него тритерпени, цимицифугозид и актеин, като чисти вещества, не показват цитотоксични, митогенни или повлияващи ДНК-синтезата действия.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Cellulose powder	65,14 - 65,80 mg
Potato starch	14,00 mg
Lactose monohydrate	195,40 - 197,41 mg
Magnesium stearate	1,40 mg
Peppermint oil	0,16 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Ремифемин е със срок на годност 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Таблетка

Блистер от PVC-PVDC алуминиево фолио за 20 бр. таблетки, поставени по 3 бр., 5 бр. и 10 бр. в картонена кутия с листовка.

Оригинална опаковка	60 таблетки
Оригинална опаковка	100 таблетки
Оригинална опаковка	200 таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на производителя / притежателя на разрешението за употреба

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
D-38259 Salzgitter
Telefon +49 5341/307-0
Telefax +49 5341/307-124

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

№20011038/31.10.2001г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

21.06.1994 г.

10. Дата на актуализация на текста

Октомври, 2006 г.

